Листок-вкладыш – информация для пациента
Дифлюкан®, 10 мг/мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Дифлюкан®, 40 мг/мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Действующее вещество: флуконазол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дифлюкан®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дифлюкан®.
3. Прием препарата Дифлюкан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дифлюкан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дифлюкан®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Дифлюкан® является флуконазол, который относится к группе лекарственных средств под названием «противогрибковые препараты для системного применения».

Показания к применению
Препарат Дифлюкан® применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет и старше для лечения инфекций, вызванных грибами, а также может применяться для профилактики кандидозной инфекции. Наиболее частая причина грибковых инфекций — дрожжевые грибы, называемые кандида (*Candida*).

Взрослые
Врач может назначить Вам этот препарат для лечения следующих видов грибковых инфекций:

- криптококковый менингит — грибковая инфекция головного мозга;
- кокцидиоидомикоз — заболевание бронхо-легочной системы;
- инфекции, вызванные грибами рода *Candida* и обнаруженные в кровотоке, внутренних органах (например, сердца, легких), мочевыводящих путях или на коже (кожно-слизистый кандидоз);
- хронический кандидоз слизистой оболочки — инфекция, которая поражает слизистую оболочку полости рта, горла, пищевода, кандидоз ротовой полости (связанный с ношением зубных протезов), когда соблюдения гигиены полости рта или местного лечения недостаточно;
- кандидоз половых органов — вагинальный кандидоз у женщин и кандидозный баланит у мужчин;

- дерматомикозы, в том числе дерматофития стоп, дерматофития туловища, паховая дерматофития, разноцветный лишай и кожный кандидоз, когда показано системное лечение;
- инфекция ногтей (онихомикоз), когда лечение другими препаратами не приемлемо.

Вы также можете получать Дифлюкан®, чтобы:
- предотвратить повторную инфекцию криптококкового менингита;
- предотвратить повторный кандидоз слизистой оболочки рта, горла и пищевода у ВИЧ инфицированных пациентов;
- снизить частоту рецидивов вагинального кандидоза;
- предотвратить развитие инфекции, вызванной грибами рода *Candida* (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом).

Дети и подростки
Препарат Дифлюкан® применяется для лечения детей в возрасте старше 3 лет.
Врач может назначить Вашему ребенку этот препарат для лечения следующих видов грибковых инфекций:
- кандидоз слизистой оболочки — инфекция, которая поражает слизистую оболочку полости рта, горла, пищевода;
- инфекции, вызванные грибами рода *Candida* и обнаруженные в кровотоке, внутренних органах (например, сердце, легких) или мочевыводящих путях;
- криптококковый менингит — грибковая инфекция головного мозга;

Ваш ребенок также может получать Дифлюкан®, чтобы:
- предотвратить развитие инфекции, вызванной грибами рода *Candida* (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом);
- предотвратить повторное развитие криптококкового менингита у детей с высоким риском рецидива.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дифлюкан®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дифлюкан®:
- если у Вас аллергия на флуконазол, другие лекарственные препараты, которые Вы принимали для лечения грибковых инфекций, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша): симптомы могут включать зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания;
- если Вы принимаете антигистаминные препараты для лечения аллергии: астемизол, терфенадин (на фоне многократного применения флуконазола в дозе 400 мг/сут и более);
- если Вы принимаете цизаприд (препарат для лечения расстройств желудка);
- если Вы принимаете пимозид (препарат для лечения психических заболеваний);
- если Вы принимаете хинидин (препарат для лечения сердечной аритмии);
- если Вы принимаете эритромицин (антибиотик для лечения инфекций);

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дифлюкан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если:
- у Вас есть проблемы с печенью или почками;
- Вы страдаете сердечно-сосудистым заболеванием, в том числе нарушениями ритма сердца;
- у Вас отклонение от нормы уровней калия, кальция или магния в крови;
- у Вас развились тяжелые кожные реакции (зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания);
- у Вас возникли признаки надпочечниковой недостаточности, при которой надпочечники не вырабатывают достаточное количество некоторых стероидных гормонов, таких как кортизол (хроническая или длительная повышенная утомляемость, мышечная слабость, потеря аппетита, снижение массы тела, боль в животе);
- Вы принимаете терфенадин (на фоне применения флуконазола в дозе менее 400 мг/сут);
- у Вас когда-либо возникала тяжелая кожная сыпь или шелушение кожи, возникали пузыри на коже и/или язвы в полости рта после приема флуконазола.

Во время лечения флуконазолом были зарегистрированы серьезные кожные реакции, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). Если у Вас возникнут симптомы, связанные с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4, прекратите принимать Дифлюкан® и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Сообщите своему врачу, если Ваше состояние не улучшается, поскольку в этом случае Вам может потребоваться другая противогрибковая терапия.

При применении флуконазола для лечения вагинального кандидоза, улучшение симптомов обычно наблюдается через 24 ч, но для их полного исчезновения иногда требуется несколько дней. При сохранении симптомов в течение нескольких дней, сообщите лечащему врачу.

Как и при применении других азолов, флуконазол в редких случаях может вызывать анафилактические реакции (внезапные тяжелые аллергические реакции, сопровождающиеся затруднением дыхания, отеками, нарушением сознания, повышением частоты дыхания, повышенной потливостью).

Врач будет внимательно следить за Вашим состоянием с целью выявления других бактериальных инфекций. При возникновении других грибковых инфекций врач может назначить другую противогрибковую терапию, направленный именно на борьбу с имеющейся инфекцией.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Дифлюкан®
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы принимаете астемизол, терфенадин (антигистаминный препарат для лечения аллергии), цизаприд (препарат для лечения

расстройств желудка), пимозид (препарат для лечения психических заболеваний), хинидин (препарат для лечения сердечной аритмии) или эритромицин (антибиотик для лечения инфекций), поскольку их нельзя применять с препараом Дифлюкан® (см. раздел «Противопоказания»).

Также необходимо сообщить врачу, если Вы принимаете амиодарон (препарат для лечения нерегулярного сердцебиения, называемого «аритмией») и лемборексант (препарат для лечения бессонницы), так как одновременного применения этих препаратов с препаратом Дифлюкан® следует избегать.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Дифлюкан®. Если Вы принимаете указанные ниже препараты, убедитесь, что Ваш врач знает об этом, поскольку может потребоваться коррекция их дозы или мониторинг, чтобы проверить, что препараты все еще оказывают необходимое действие:

- рифампицин или рифабутин (антибиотики для лечения инфекций);
- аброцитиниб (применяется для лечения атопического дерматита, также известного как атопическая экзема);
- алфентанил, фентанил (применяются в качестве анестетика);
- амитриптилин, нортриптилин (применяются в качестве антидепрессанта);
- амфотерицин В, вориконазол (противогрибковые препараты);
- лекарственные препараты, которые разжижают кровь, чтобы предотвратить образование тромбов (варфарин или аналогичные лекарственные препараты);
- бензодиазепины (мидазолам, триазолам или аналогичные препараты для лечения бессонницы или тревожности);
- карбамазепин, фенитоин (препараты для лечения эпилептических приступов);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лозартан (препараты для лечения артериальной гипертензии — повышенного артериального давления);
- олапариб (препарат для лечения рака яичников);
- невирапин (препарат для лечения ВИЧ);
- циклоспорин, эверолимус, сиролимус или такролимус (препараты для предотвращения отторжения трансплантата);
- циклофосфамид, алкалоиды барвинка (винкристин, винбластин или аналогичные препараты), применяемые для лечения злокачественных новообразований;
- галофантрин (препарат для лечения малярии);
- статины (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или аналогичные препараты), применяемые для снижения высокого уровня холестерина;
- метадон (обезболивающий препарат);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП));
- пероральные контрацептивы;
- преднизон (стероид);
- зидовудин, также известный как азидотимидин, саквинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофиллин (препарат для терапии бронхиальной астмы);
- тофацитиниб (препарат для лечения ревматоидного артрита);
- толваптан — препарат, используемый для лечения гипонатриемии (пониженный уровень натрия в крови) или для замедления снижения функции почек;
- витамин А (биологически активная добавка);

- ивакафтор (препарат, используемый в виде монотерапии или в комбинации с другими препаратами для лечения муковисцидоза);
- гидрохлоротиазид (диуретик);
- ибрутиниб (препарат для лечения злокачественных опухолей крови);
- луразидон (препарат для лечения шизофрении).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность
Если Вы планируете забеременеть, рекомендуется подождать 1 неделю после приема однократной дозы флуконазола до начала попыток забеременеть.

В случае необходимости принимать флуконазол длительно, проконсультируйтесь с лечащим врачом для решения вопроса о наиболее подходящем методе контрацепции во время терапии, использование которого необходимо продолжать в течение 1 недели после приема последней дозы флуконазола.

Вам не следует принимать Дифлюкан®, если Вы беременны, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, кроме случаев, когда его назначил врач. Если Вы забеременеете во время применения этого препарата или в течение 1 недели после приема его последней дозы, обратитесь к врачу.

Флуконазол при применении в первом или втором триместре беременности может повышать риск невынашивания беременности. Флуконазол при применении во время первого триместра беременности может повышать риск рождения ребенка с врожденными пороками развития сердца, костей и/или мышц.

Сообщалось о рождении детей с врожденными дефектами черепа, ушей, костей бедра и локтевого сустава у женщин, получавших в течение трех и более месяцев высокие дозы (400–800 мг в сутки) флуконазола для лечения кокцидиоидомикоза. Причинно-следственная связь между применением флуконазола и этими случаями не ясна.
Грудное вскармливание
Вы можете продолжать грудное вскармливание после приема одной дозы препарата Дифлюкан® 150 мг.
Не следует кормить грудью, если Вам необходимо принимать более одной дозы препарата Дифлюкан® или принимать препарат в высоких дозах .

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
При управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует учитывать, что в некоторых случаях возможно развитие головокружения или судорожных припадков.

Препарат Дифлюкан® содержит сахарозу
Препарат Дифлюкан® содержит сахарозу. Каждый мл приготовленной суспензии для приема внутрь препарата Дифлюкан®, 10 мг/мл содержит 0,58 г сахарозы. Каждый мл приготовленной суспензии для приема внутрь препарата Дифлюкан®, 40 мг/мл содержит 0,55 г сахарозы. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. При длительном (14 дней и более) применении возможно повреждение зубов.

3. Прием препарата Дифлюкан®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемые дозы этого препарата для лечения различных инфекций указаны ниже.

Взрослые

Показание	**Доза**
Лечение криптококкового менингита	400 мг в первый день, затем 200–400 мг один раз в сутки в течение 6–8 недель или дольше в случае необходимости. Иногда дозы увеличивают до 800 мг.
Предотвращение рецидива криптококкового менингита	200 мг один раз в сутки, пока врач не скажет прекратить прием препарата.
Лечение кокцидиоидомикоза	200–400 мг один раз в сутки. Длительность терапии определяют индивидуально, может длиться до 2 лет; она составляет 11-24 мес при кокцидиоидомикозе, 2-17 мес – при паракокцидиоидомикозе, 1-16 мес – при споротрихозе и 3-17 мес – при гистоплазмозе. Иногда дозы увеличивают до 800 мг.
Лечение грибковых инфекций внутренних органов, вызванных грибами рода *Candida*	800 мг в первый день, затем 400 мг один раз в сутки, пока врач не скажет прекратить прием препарата.
Лечение инфекций слизистой оболочки, выстилающей полость рта, горла, пищевода	200–400 мг в первый день, затем 100–200 мг в сутки, пока врач не скажет прекратить прием препарата.
Лечение кандидоза слизистой оболочки (доза зависит от места инфекции), а также лечение протезного стоматита	50–400 мг в сутки в течение 7–30 дней, пока врач не скажет прекратить прием препарата.
Профилактика рецидива инфекций полости рта, горла и пищевода у ВИЧ-инфицированных пациентов с высоким риском повторного инфицирования	100–200 мг в сутки или 200 мг 3 раза в неделю, в течение периода, когда Вы подвергаетесь риску инфицирования.
Лечение кандидоза половых органов	Разовая доза 150 мг.
Снижение частоты рецидивов вагинального кандидоза	150 мг через каждые три дня, в общей сложности 3 дозы (дни 1, 4 и 7), затем один раз в неделю в течение 6 месяцев, в течение периода, когда Вы подвергаетесь риску инфицирования.
Лечение грибковых инфекций кожи и ногтей	В зависимости от места инфекции: 50 мг один раз в сутки, 150 мг один раз в неделю, 300–400 мг один раз в неделю в течение 1–4 недель (лечение микоза стоп

	может длиться до 6 недель, лечение инфекции ногтей длится, пока не вырастет новый ноготь вместо инфицированного).
Профилактика кандидозных инфекций у пациентов со злокачественными опухолями	200–400 мг один раз в сутки, в течение периода, когда Вы подвергаетесь риску инфицирования.

Пациенты пожилого возраста
Пожилым пациентам назначают обычные дозы препарата, кроме случаев нарушения функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек
В зависимости от тяжести нарушения функции почек врач может изменить назначенную дозу препарата.

Применение у детей и подростков
Для детей в возрасте старше 3 лет доза будет основываться на массе тела ребенка в килограммах.

Показание	**Суточная доза**
Кандидоз слизистых оболочек и инфекции горла — доза и продолжительность зависят от тяжести и места инфекции	3 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки (в первый день можно дать 6 мг на 1 кг массы тела)
Криптококковый менингит или грибковые инфекции внутренних органов, вызванные грибами рода *Candida*	6–12 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки
Профилактика рецидива криптококкового менингита	6 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки
Профилактика инфекции у детей (если иммунная система ослаблена и не работает должным образом)	3–12 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки

Путь и (или) способ введения

Препарат Дифлюкан® выпускается в форме порошка, из которого необходимо приготовить суспензию для приема внутрь. Для этого к содержимому одного флакона с порошком добавляют 24 мл воды (до метки) и тщательно взбалтывают до получения однородной суспензии. Объем полученной суспензии составит около 35 мл, что превышает номинальный объем приблизительно на 5 мл. Это предусмотрено для компенсаци неизбежных потерь суспензии при дозировании препарата. Перед каждым применением суспензию необходимо взбалтывать.
Принимать вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Дифлюкан® больше, чем следовало
Прием слишком большого количества препарата Дифлюкан® может ухудшить Ваше самочувствие. Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. При передозировке может быть достаточно симптоматического лечения (поддерживающие меры и промывание желудка при необходимости).

Если Вы забыли принять препарат Дифлюкан®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только об этом вспомните. Если почти наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дифлюкан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают и не у всех.

Серьезные нежелательные реакции
Прекратите применение препарата Дифлюкан® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили признаки или симптомы следующих серьезных нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка (повышение температуры тела выше 38 °C) (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей и мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона), а также с отслойкой участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфоузлы (DRESS-синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности).

Дифлюкан® может неблагоприятно повлиять на печень. Признаки нарушения функции печени включают:
- усталость;
- потерю аппетита;
- рвоту;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха).

Если возникнет что-либо из перечисленного, прекратите прием препарата Дифлюкан® и **немедленно обратитесь к врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дифлюкан®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- головная боль;
- боль в животе, диарея, тошнота, рвота;
- повышение уровня биохимических показателей функции печени;
- кожная сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- бессонница, сонливость;
- судорожный припадок, головокружение, чувство пощипывания, покалывания или онемения, изменения вкуса;
- запор, нарушение пищеварения, метеоризм, сухость во рту;
- мышечная боль;
- задержка желчи в желчном пузыре (холестаз) и пожелтение кожи и глаз (желтуха), повышение концентрации билирубина в плазме крови;
- зуд, повышенная потливость;
- усталость, повышенная утомляемость, ощущение вращения (вертиго), общее чувство недомогания, лихорадка;
- уменьшение количества эритроцитов, которое может вызвать бледность кожи, слабость или одышку (анемия);
- пониженный аппетит.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- уменьшение количества лимфоцитов, которые помогают защитить организм от инфекций, и клеток крови, которые помогают остановить кровотечение, ниже нормы;
- покраснение или побагровение кожи, которое может быть вызвано низким содержанием тромбоцитов, другие изменения в содержании клеток крови;
- изменения уровня биохимических показателей в крови (высокий уровень холестерина, жиров в крови);
- низкий уровень калия в крови;
- дрожь (тремор);
- отклонение показателей электрокардиограммы (ЭКГ) от нормы, изменение частоты сердечных сокращений или ритма;
- нарушение функции печени;
- выпадение волос;
- отек лица.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

5. Хранение препарата Дифлюкан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке/флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Готовую суспензию хранить при температуре не выше 30 °С, не замораживать.
Готовую суспензию использовать в течение 14 дней.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дифлюкан® содержит

Действующим веществом препарата является флуконазол.
Дифлюкан®, 10 мг/мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Каждый мл приготовленной суспензии для приема внутрь содержит 10 мг флуконазола.

Дифлюкан®, 40 мг/мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Каждый мл приготовленной суспензии для приема внутрь содержит 40 мг флуконазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонная кислота, натрия бензоат, камедь ксантановая, титана диоксид (Е171), сахароза, кремния диоксид коллоидный, натрия цитрата дигидрат, ароматизатор апельсиновый (содержит апельсиновое эфирное масло, мальтодекстрин и воду (остаточная влажность)).

Препарат Дифлюкан® содержит сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Дифлюкан® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.
Белый или почти белый порошок с желтым оттенком с характерным апельсиновым запахом.

По 24,4 г порошка для приготовления суспензии для приема внутрь в пластиковом (ПЭВП) флаконе с завинчивающейся крышкой, предохраняющей от доступа детей и состоящей из внешней (ПЭВП) и внутренней (ПП) частей с прокладкой с полимерным покрытием, а также снабженной пластмассовым кольцом для контроля первого вскрытия. По одному флакону с пластиковой мерной ложкой и листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия или без него.

Держатель регистрационного удостоверения
Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.
66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192
Тел.: +1 (212) 733-23-23
https://www.pfizer.com/contact/email

Производитель
Фарева Амбуаз
Зон Эндюстриэль-29 рут дез Эндюстри, 37530 Посе-Сюр-Сис, Франция

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «Пфайзер Инновации»
Адрес: 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 (495) 287-50-00
Факс: +7 (495) 287-53-00
Эл.почта: Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен 04/2025

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.
Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкции по приготовлению суспензии

Готовая суспензия представляет собой суспензию от белого до почти белого цвета с апельсиновым вкусом.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 10 мг/мл или 40 мг/мл, во флаконе вместимостью 60 мл. После восстановления объем суспензии составляет 35 мл.

1. Встряхните флакон, чтобы разрыхлить порошок.
2. Для приготовления суспензии добавляют 24 мл воды. Сначала добавляют небольшое количество воды и энергично встряхивают. Затем добавляют воду до метки на флаконе (это соответствует в общей сложности добавлению необходимых 24 мл воды).
3. Тщательно взбалтывают в течение 1–2 минут до получения однородной суспензии.
4. После восстановления полезный объем суспензии составит 35 мл.
5. На этикете флакона указывают дату истечения срока годности восстановленной суспензии (срок годности восстановленной суспензии составляет 14 дней).

Инструкции по использованию
Закрытый флакон с восстановленной суспензией следует взбалтывать перед каждым применением.

Терапию можно начинать до получения результатов посева и других лабораторных исследований. Однако противогрибковую терапию необходимо изменить соответствующим образом, когда результаты этих исследований станут известными.
При переводе пациента с внутривенного на пероральный прием препарата или наоборот изменения суточной дозы не требуется.